

**MEMORIA ANUAL DE ACTIVIDAD DEL
CEIm DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO Y POLITÉCNICO LA FE
AÑO 2020**

1. Nº DE REUNIONES PLENARIAS Y OTRAS

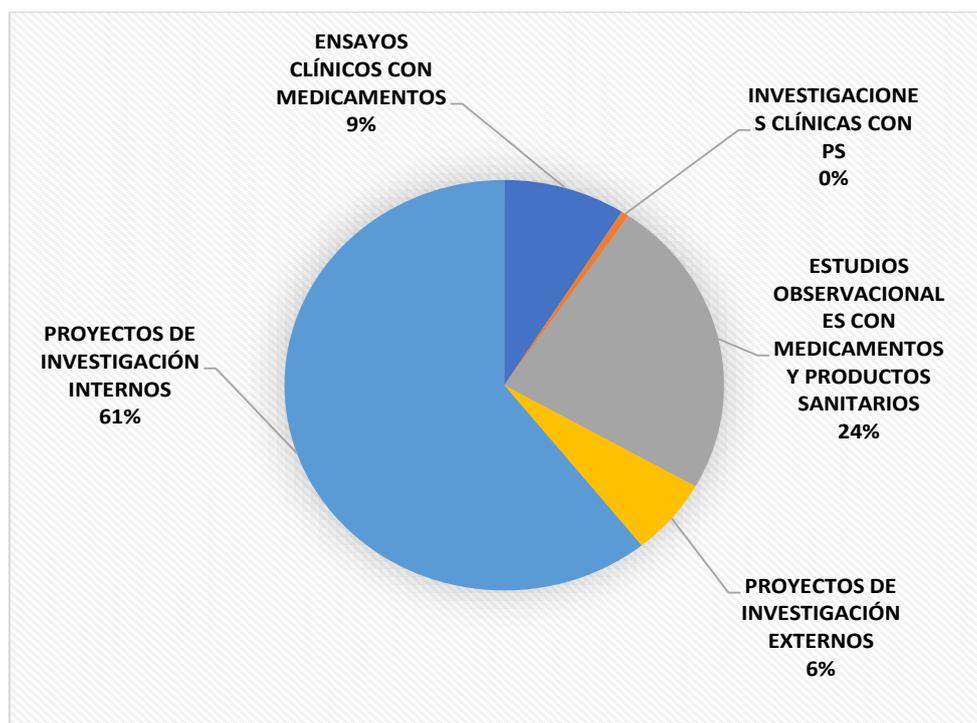
Tal y como se muestra en la siguiente tabla, el CEIm del Hospital Universitario y Politécnico la Fe ha tenido un total de 22 reuniones, todas ellas ordinarias.

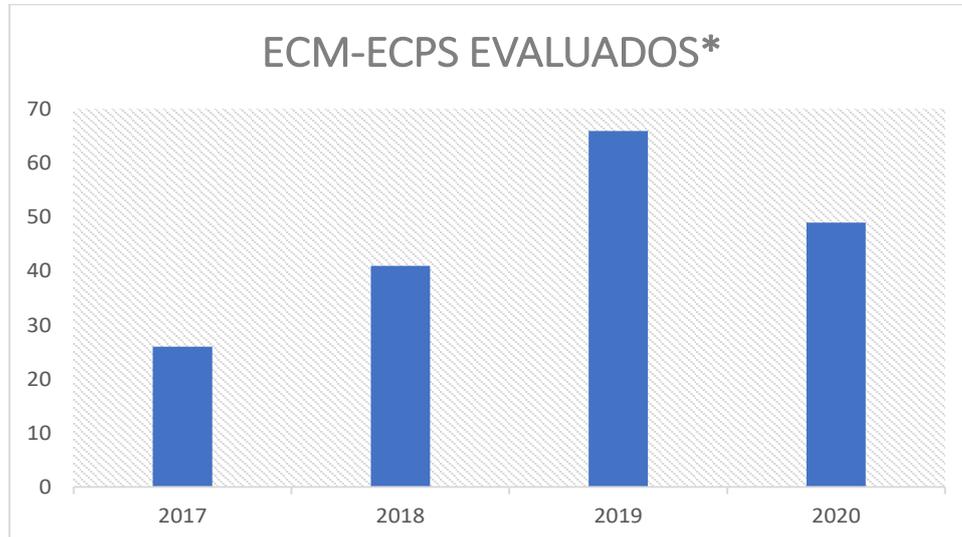
Fecha	TIPO DE REUNIÓN	Nº de acta
15 de enero de 2020	ORDINARIA	473
29 de enero de 2020	ORDINARIA	474
12 de febrero de 2020	ORDINARIA	475
26 de febrero de 2020	ORDINARIA	476
11 de marzo de 2020	ORDINARIA	477
20 de marzo de 2020	EXTRAORDINARIA	7
25 de marzo de 2020	EXTRAORDINARIA	8
01 de abril de 2020	ORDINARIA	478
07 de abril de 2020	EXTRAORDINARIA	9
17 de abril de 2020	EXTRAORDINARIA	10
20 de abril de 2020	EXTRAORDINARIA	11
22 de abril de 2020	ORDINARIA	479
23 de abril de 2020	EXTRAORDINARIA	12
27 de abril de 2020	EXTRAORDINARIA	13
05 de mayo de 2020	EXTRAORDINARIA	14
06 de mayo de 2020	ORDINARIA	480
07 de mayo de 2020	EXTRAORDINARIA	15
12 de mayo de 2020	EXTRAORDINARIA	16
14 de mayo de 2020	EXTRAORDINARIA	17
18 de mayo de 2020	EXTRAORDINARIA	18
20 de mayo de 2020	ORDINARIA	481
22 de mayo de 2020	EXTRAORDINARIA	19
26 de mayo de 2020	EXTRAORDINARIA	20
29 de mayo de 2020	EXTRAORDINARIA	21
03 de junio de 2020	ORDINARIA	482
08 de junio de 2020	EXTRAORDINARIA	22
11 de junio de 2020	EXTRAORDINARIA	23
17 de junio de 2020	ORDINARIA	483
08 de julio de 2020	ORDINARIA	484
22 de julio de 2020	ORDINARIA	485
09 de septiembre de 2020	ORDINARIA	486
23 de septiembre de 2020	ORDINARIA	487
07 de octubre de 2020	ORDINARIA	488
21 de octubre de 2020	ORDINARIA	489
04 de noviembre de 2020	ORDINARIA	490
18 de noviembre de 2020	ORDINARIA	491
02 de diciembre de 2020	ORDINARIA	492
16 de diciembre de 2020	ORDINARIA	493

2. ACTIVIDAD EVALUADORA

2.1. Nº de estudios evaluados:

ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS	46
INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PS	3
ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	121
PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EXTERNOS	31
PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN INTERNOS	311
TOTAL	512





*Ensayos clínicos con medicamentos y ensayos clínicos con productos sanitarios en los que el CEIm La Fe actúa como CEIm evaluador.

De los 512 estudios evaluados, se han aprobado 492, se han denegado 9 y 11 se encuentran en proceso de evaluación de la respuesta a las aclaraciones solicitadas.

De los 492 aprobados, 326 se aprobaron en la 1ª valoración y 166 tras solicitar aclaraciones al promotor.

6 estudios clínicos han sido cancelados por parte del promotor antes de iniciarse.

2.2. Áreas terapéuticas (servicios):

HEMATOLOGÍA Y HEMOTERAPIA	42
GINECOLOGÍA, OBSTETRICIA Y REPRODUCCIÓN	39
NEUROLOGÍA	34
CARDIOLOGÍA	29
MEDICINA DIGESTIVA	24
ONCOLOGÍA MEDICA	22
CIRUGIA GENERAL Y DIGESTIVO	18
UNIDAD HOSPITALIZACIÓN DOMICILIARIA	18
NEUMOLOGÍA	17
ANESTESIA Y REANIMACIÓN	14
DERMATOLOGÍA	14
OFTALMOLOGÍA	13
MEDICINA INTENSIVA	12

ENFERMEDADES INFECCIOSAS	11
MEDICINA INTERNA	11
NEONATOLOGÍA	9
PEDIATRÍA	9
CIRUGIA ORTOPEDICA Y TRAUMATOLOGIA	8
AREA DE IMAGEN MEDICA	7
ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA	7
UROLOGÍA	7
FARMACIA	6
GENÉTICA Y DIAGNOSTICO PRENATAL	6
NEFROLOGÍA	6
NEUROPEDIATRÍA	6
OTORRINOLARINGOLOGÍA	6
PERINATOLOGÍA	6
REGENERACIÓN Y TRASPLANTE CARDIACO	6
ANGIOLOGÍA Y CIRUGIA VASCULAR	5
NEUMOLOGÍA Y ALERGIA INFANTIL	5
PSIQUIATRÍA	5
CIRUGIA PLÁSTICA Y QUEMADOS	4
HEMOSTASIA Y TROMBOSIS	4
HEPATOLOGÍA EXPERIMENTAL	4
MICROBIOLOGÍA	4
TRASPLANTE PULMONAR	4
ALERGIA	3
ENFERMERÍA	3
MEDICINA NUCLEAR	3
RADIOLOGÍA	3
REUMATOLOGIA	3
UNIDAD DEL DOLOR	3
ANÁLISIS CLINICOS	2
ANATOMÍA PATOLÓGICA	2
ATENCIÓN PRIMARIA	2
ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN	2
ENDOSCOPIA DIGESTIVA	2
GRUPO DE INVESTIGACIÓN EN ENFERMEDAD DE ALZHEIMER	2
INFECCIÓN GRAVE	2
NEUROFISIOLOGÍA	2

ONCOLOGÍA GINECOLÓGICA	2
REHABILITACIÓN	2
REUMATOLOGIA PEDIÁTRICA	2
SALUD MENTAL	2
UNIDAD BIOELECTRÓNICA, PROCESAMIENTO. SEÑALES Y ALGORITMIA	2
UNIDAD CONDUCTAS ADICTIVAS	2
UNIDAD MIXTA EN NANOMEDICINA Y SENSORES	2
UNIVERSIDAD DE VALENCIA	2
URGENCIAS DEL ADULTO	2
ÁREA DE SIMULACIÓN CLÍNICA	1
BIOLOGÍA REPRODUCTIVA Y BIOINGENIERÍA EN REPRODUCCIÓN	1
CIBER DE ENFERMEDADES RARAS (CIBERER)	1
CIRUGIA TORÁCICA	1
CUIDADOS INTENSIVOS PEDIÁTRICOS	1
DISFUNCIÓN MIOCÁRDICA Y TRASPLANTE CARDÍACO	1
ENDOCRINOLOGÍA PEDIÁTRICA	1
ENFERMEDADES NEUROSENSORIALES	1
FARMACOGENÉTICA	1
INVESTIGACION CLINICA Y TRASLACIONAL EN CÁNCER	1
NEUROCIRUGÍA	1
ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA	1
PATOLOGÍA NEUROMUSCULAR Y ATAXIAS	1
PEDIATRÍA - URGENCIAS	1
PEDIATRÍA INFECCIOSA	1
TRASPLANTE HEPÁTICO	1
UNIVERSIDAD CATÓLICA DE VALENCIA	1
UNIVERSIDAD POLITÉCNICA DE VALENCIA	1

2.3. Tipo de promotor:

TIPO ESTUDIO	PROMOTOR COMERCIAL	PROMOTOR NO COMERCIAL
ENSAYO CLÍNICO CON MEDICAMENTOS	41	5
INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTOS SANITARIOS	2	1
EO CON MEDICAMENTOS y PRODUCTOS SANITARIOS	42	79
PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	10	332



3. MODIFICACIONES SUSTANCIALES EVALUADAS E INFORMES VARIOS

3.1. Modificaciones sustanciales evaluadas

Se han evaluado 318 modificaciones sustanciales.

3.2. Informes sobre la marcha de los estudios/ Informes anuales de seguridad/ Informes de resultados

Se han revisado 153 informes de seguimiento, 154 informes de seguridad, 89 informes finales y 1241 notificaciones.

4. MODIFICACIÓN DE LOS PNTs

7.1. PNT en vigor:

CEIm-PE-01 – Edición 01 – 2018. Aprobados en reunión ordinaria del CEIm de fecha 07/02/2018, con nº de acta 430, tras recibir la notificación de la acreditación como CEIm, en fecha 30/01/2018.

7.2. Historial de PNTs:

Desde la acreditación como CEIm, el PNT no ha sufrido modificaciones.

5. COMPOSICIÓN ACTUAL DEL CEIm

8.1. Composición actual del CEIm:

Composición desde el 14/01/2020 (fecha de recepción de las últimas notificaciones de altas y bajas):

Presidente:

- **Adela Cañete Nieto.** Facultativo Especialista en Pediatría. Jefe de Sección de la Unidad de Hematología y Oncología Pediátricas del Hospital Universitario y Politécnico la Fe.

Vicepresidente:

- **Salvador Aliño Pellicer.** Catedrático de Farmacología. Facultativo Especialista en Farmacología Clínica en el Hospital Universitario y Politécnico la Fe. – ESPECIALISTA EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA.

Secretaria Técnica:

- **María Tordera Baviera.** Farmacéutica Especialista en Farmacia Hospitalaria. Farmacéutica adjunta del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario y Politécnico la Fe. – FARMACÉUTICO DEL HOSPITAL – TITULAR DE LA SECRETARÍA TÉCNICA DEL CEIm.

Miembros:

- **M^a Victoria Paricio Gómez.** Diplomada en Enfermería. Supervisora del Servicio de Hematología y Trasplante de Progenitores Hemáticos del Hospital Universitario y Politécnico la Fe. – DIPLOMADA EN ENFERMERÍA.
- **Javier Lluna González.** Facultativo Especialista en Cirugía Pediátrica. Médico adjunto del Servicio de Cirugía Pediátrica del Hospital Universitario y Politécnico la Fe. – MIEMBRO DEL COMITÉ DE ÉTICA ASISTENCIAL – FORMACIÓN ACREDITADA EN BIOÉTICA.
- **Paula Ramírez Galleymore.** Facultativo Especialista en Medicina Intensiva. Médico adjunto del Servicio de Medicina Intensiva del Hospital Universitario y Politécnico la Fe. – MIEMBRO DE LA COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN.
- **José M^a Canelles Gamir. Licenciado en Farmacia.** Farmacéutico de Atención Primaria del Departamento de Salud Valencia La Fe. – FARMACÉUTICO DE ATENCIÓN PRIMARIA.
- **Serafín Rodríguez Capellán.** Licenciado en Derecho. Técnico de Función Administrativa adscrito a la Dirección de Investigación del Hospital Universitario y Politécnico la Fe. – LICENCIADO EN DERECHO – AJENO A LAS PROFESIONES SANITARIAS.
- **Vicente Inglada Alcaide.** MIEMBRO LEGO, representante de los intereses de los pacientes. – AJENO A LAS PROFESIONES SANITARIAS – INDEPENDIENTE DEL CENTRO.
- **Miguel Ángel Cano Torres.** MIEMBRO LEGO, representante de los intereses de los pacientes. – AJENO A LAS PROFESIONES SANITARIAS – INDEPENDIENTE DEL CENTRO.

- **Luis Martínez Dolz.** Facultativo Especialista en Cardiología. Jefe de Servicio de Cardiología del Hospital Universitario y Politécnico la Fe.
- **Bonaventura Casanova Estruch.** Facultativo Especialista en Neurología. Médico adjunto del Servicio de Neurología y Coordinador de la Unidad de Esclerosis Múltiple (acreditada como CSUR-Nacional de EM) del Hospital Universitario y Politécnico la Fe.
- **Sara Brugger Frigols.** Facultativo Especialista en Radiodiagnóstico. Médico adjunto del Área de Imagen Médica, sección de Urgencias-Oncología, del Hospital Universitario y Politécnico la Fe.
- **Isabel Izquierdo Macián.** Facultativo Especialista en Pediatría (Neonatología). Jefa de Servicio de Neonatología del Hospital Universitario y Politécnico la Fe.
- **Matteo Frasson.** Facultativo Especialista en Cirugía. Médico adjunto del Servicio de Cirugía General y Digestiva del Hospital Universitario y Politécnico la Fe.
- **José Vicente Solanas Prats.** Facultativo Especialista en Medicina de Familia y Comunitaria. Médico del Centro de Salud Trinitat, del Departamento de Salud Valencia La Fe.
- **Antonio Juan Orduña Galán.** Analista programador y de sistemas y responsable del Área de Seguridad y Calidad de los Sistemas de Información del Hospital Universitario y Politécnico la Fe. – EXPERTO EN PROTECCIÓN DE DATOS.
- **Oscar Díaz Cambroneró.** Facultativo especialista en Anestesiología y Reanimación. Jefe de Sección de Anestesiología y Reanimación del Hospital Universitario y Politécnico la Fe.

SECRETARÍA CEIm:

Beatriz Alcayde Torres

ceic@iislafe.es

(+34) 96 124 66 05 - Ext. 246605

8.2. Cambios producidos en la composición del CEIm

Durante el año 2020 se han producido los siguientes cambios en la composición de los miembros del CEIm:

Altas de los siguientes miembros:

- **Oscar Díaz Cambroneró.** Facultativo especialista en Anestesiología y Reanimación. Jefe de Sección de Anestesiología y Reanimación del Hospital Universitario y Politécnico la Fe.

Baja de los siguientes miembros: Ningún miembro se ha dado de baja.

6. PRESUPUESTO ANUAL PARA FORMACIÓN DEL CEIm

Valencia, a 23 de octubre del 2017

D^a. Mónica Almiñana i Riqué en su calidad de Directora Gerente del Centro sanitario Hospital Universitario y Politécnico La Fe, y en representación de esa Organización:

INFORMA:

El Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Hospital Universitaria y Politécnico La Fe, dispone de un presupuesto de 10.000 € anuales, para formación de sus miembros, para el correcto desempeño de su actividad para dietas por asistencia de sus miembros y posibles expertos.

El citado presupuesto, ha sido aportado por el Instituto de Investigación Sanitaria La Fe. El Instituto de Investigación Sanitaria La Fe, está incluido en la estructura del Hospital Universitario y Politécnico La Fe.

POR LA GERENTE DEL DPTO VALENCIA -LA FE



Fdo: D^a. Mónica Almiñana i Riqué
Gerente

7. LISTADO DE ACTIVIDADES FORMATIVAS

MIEMBRO	CURSO/JORNADA
D. Antonio Orduña Galán	Curso Aspectos Éticos y Legales de la Investigación Biomédica. Normas de Buena Práctica Clínica - BPC. Edición 2. "Formación impartida en la modalidad: Distancia"
Dr. Matteo Frasson	Curso Aspectos Éticos y Legales de la Investigación Biomédica. Normas de Buena Práctica Clínica - BPC. Edición 2. "Formación impartida en la modalidad: Distancia"
Dra. Óscar Díaz Cambroneró	Curso Aspectos Éticos y Legales de la Investigación Biomédica. Normas de Buena Práctica Clínica - BPC. Edición 2. "Formación impartida en la modalidad: Distancia"
Dña. Beatriz Alcayde Torres	V JORNADA ANUAL AEMPS
Dra. María Tordera Baviera	V JORNADA ANUAL AEMPS
D. Antonio Juan Orduña Galán	BIOÉTICA 2020. VIII JORNADAS VIRTUALES DE ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA. Retos de la nueva normalidad: la investigación y los CEI en tiempos de pandemia
Dr. Bonaventura Casanova Estruch	BIOÉTICA 2020. VIII JORNADAS VIRTUALES DE ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA. Retos de la nueva normalidad: la investigación y los CEI en tiempos de pandemia

